

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 8 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 05.10.2016 № 20-4-4022963-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Новартис Фарма АГ» (Швейцария), производства и первичная упаковка «Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ и Ко» (Германия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Новартис Фарма Штейн АГ» (Швейцария) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Луцентис (МНН - Ранибизумаб), раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл, 0,165 мл - шприц (1) - пачки картонные, в размере 38548,68 руб. (регистрационное удостоверение (далее - РУ) — № ЛСР-004567/08).

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 20 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), при расчете предельной отпускной цены иностранного производителя на лекарственный препарат в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат Луцентис (МНН - Ранибизумаб), раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл, 0,230 мл флаконы, 1 шт. в комплекте с иглой, снабженной фильтром, иглой инъекционной, шприцем / пачки картонные, РУ № ЛСР-004567/08, зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 38548,68 рублей (приказ Минздрава от 03.06.2016 № 451/20-16). Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена в рамках одного регистрационного удостоверения превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной лекарственной формы.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров